전문의약품

기능성소화불량엔 가모텍에스알서방정!

가모텍 에스알 서방정 15mg

(모사프리드시트르산염수화물)

기능성 소화불량증

【원료약품 및 그 분량】 1정 (182.36밀리그램)

- 유효성분 : 속방부 : 모사프리드시트르산염수화물(JP) ························ 4.23mg
  (모사프리드시트르산염무수물로서 4mg)
  서방부 : 모사프리드시트르산염수화물(JP) ························ 11.65mg
  (모사프리드시트르산염무수물로서 11mg)
- 기타첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 옥수수전분, 오파드라이03F640045분홍색, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르나우바납, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스
- 동물유래성분 : 유당수화물(건강한 소의 우유)

【성상】 분홍색의 장방형 서방성 필름코팅정제

【효능·효과】 기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

【용법·용량】

성인: 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15 mg을 1일 1회 경구 투여한다.

이 약은 식사를 피하여 공복 상태에서 복용한다.(사용상의 주의사항 중 '3. 일반적 주의사항 2) 항' 참조)

이 약은 서방성 제제이므로 부수거나, 분쇄하거나 또는 씹어서 복용해서는 안되며, 정제 전체를 삼켜서 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1.다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance),Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2.이상반응

1) 모사프리드시트르산염 서방정의 이상반응

기능성 소화불량증 환자 119명을 대상으로 한 무작위배정, 이중 눈가림, 활성대조 임상시험에서 총 20명의 환자에서 이상반응이 발생하였고, 발생률은 시험군(서방정) 20.00% (12/60명, 18건), 대조군(일반정)은 13.56% (8/59명,11건)로 조사되었다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 발생하지 않았다. 임상약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발생률은 시험군 3.33% (2/60명, 4건)로 구역 1.67%(1/60명, 2건), 위장자내공기참, 혈액중성지방증가 각 1.67%(1/60명, 1건)이 발생하였고, 대조군 6.78% (4/59명, 7건)로 구역 3.39%(2/59명, 2건), 복부불쾌감, 변비, 설사, 구토, 부종이 각 1.69% (1/59명, 1건)이 발생하였다.

2) 모사프리드시트르산염 일반제제(1일 3회 복용)에서 보고된 이상반응

998례 중 40례(4.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·연변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%)등이 있다.

임상검사치에서는 792례중 30례(3.8%)에서 이상변동이 보였다. 주요 내용으로는 호산구증가증(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST(GOT), ALT(GPT), ALP 및 γ-GTP의 상승(각 0.4%)등이 있다.

(1) 중대한 이상반응

극증간염, 간기능장애와 황달(각 0.1%미만) : 극증간염, 현저한 AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP의 상승 등을 동반한 심각한 간기능장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이른 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.

(2) 기타 이상반응

과민증 : 발진, 두드러기, 때때로 부종
혈액계 : 때때로 호산구증가, 백혈구감소
소화기계 : 복부팽만감, 구강마비(혀와 입술을 포함), 때때로 설사, 연변, 구갈, 복통, 구역, 구토, 미각이상
간장 : 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈 상승
순환기계 : 때때로 심계항진
정신신경계 : 때때로 어지러움, 휘청거림, 두통
기타 : 떨림, 때때로 권태감, 중성지방의 상승

3) 모사프리드시트르산염 일반제제(1일 3회 복용)의 국내 시판후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(14례/745례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10례/745례)이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4례, 묽은 변 3례, 오심 2례, 복부팽만, 소화불량, 유즙과생산, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유즙과생산이 각 1례씩 보고되었다.

4) 모사프리드시트르산염 일반제제(1일 3회 복용)의 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것 의미하는 것은 아니다.

- 졸림

3. 일반적 주의

1) 일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화관 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않는다.

2) 음식물과 함께 이 약을 복용하면 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 공복시 투여한다(9. 전문가를 위한 정보 항 참조). 기능성 소화불량 환자에 대한 이 약의 식후 투여 시 유효성 및 안전성은 평가되지 않았다.

4. 상호작용

본제의 소화관운동촉진작용은 콜린작동성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(황산아트로핀, 브롬화부틸스코폴라민 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용간격을 두는 등 병용에 주의해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.(임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어있지 않다.)

2) 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.(실험동물에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있다.)

6. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확립되어있지 않다.(사용경험이 없다.)

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하고 이상반응이 발현된 경우에는 감량(예, 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 7.5mg)하는 등 적절한 처치를 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

9. 전문가를 위한 정보

가. 약동학적 정보

건강한 성인 남성 38명을 대상으로 한 무작위배정, 공개, 3개 투여군, 3개 순서군 교차 임상시험에서 모사프리드시트르산염 서방정 1일 1회 또는 모사프리드시트르산염 일반제제의 1일 3회 경구투여 시 모사프리드의 C_{max}와 AUC_{0-t}에 있어서 일반제제에 대한 서방정의 기하 평균 비율이 각각 0.74, 1.03 이었고 90% 신뢰구간이 각각 0.63-0.85, 0.89-1.17로 관찰되었다.

모사프리드시트르산염 서방정의 공복 시 경구투여에 대한 고지방식이 30분 후 경구투여 시의 모사프리드의 C_{max}와 AUC 의 기하 평균 비율은 각각 1.51, 1.20 이었고, T_{max}의 경우 공복 시 1.0 시간에서 고지방식이 후 3.0 시간으로 증가하였다.

나. 임상시험 정보

기능성 소화불량증 환자 119명을 대상으로 한 무작위배정, 이중 눈가림, 활성대조 임상시험에서 모사프리드시트르산염 서방정 1일 1회 투여는 모사프리드시트르산염 일반제제 1일 3회 투여와 비교하여 베이스라인 대비 4주시점의 소화기 증상 점수 변화량에 있어 비열등하였다.

다. 독성시험 정보

설치류에 임상통상용량의 100-300배(30-100mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주간)에 있어 종창(간세포선종 및 갑상선여포성 종창) 발생률의 상승이 나타났다.

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【개정연월일 / 관리번호 】 2020.04.24 / P2005-01

【제조의뢰자】

일양약품주식회사
경기도 용인시 기흥구 하갈로 110
소비자상담실 : 080-021-1010(수신자요금부담전화)
학술상담실 : 02-570-3888 홈페이지 www.ilyang.co.kr

【제조자】

(주)대웅제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-14

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 "소비자분쟁해결기준"에 의거, 정당한 소비자 피해에 대해 보상해드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오

※ 최종 개정연월일(2020.04.24)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용보고 및 피해구제신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)